

EXHIBIT 16

RHÔNE-POULENC RORER

A. NATTERMANN & CIE. GMBH

50829

Ferrlecit - Intravenöse Eisensubstitutionstherapie

Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

bei dem Einsatz der derzeit im Handel befindlichen Chargen des Arzneimittels

Ferrlecit Ampullen zu 3,2 ml (entspr. 40 mg Eisen)
Ampullen zu 5,0 ml (entspr. 62,5 mg Eisen)

wurde in der letzten Zeit eine erhöhte Inzidenz bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) vorwiegend allergischer Genese beobachtet.

Da die Zunahme der UAW-Meldungen Produktionschargen betrifft, die nach dem Wechsel eines Rohstofflieferanten unseres Herstellbetriebes in England hergestellt wurden, haben wir uns entschlossen, alle derzeit im Handel befindlichen Chargen zurückzurufen und bitten darum, Ferrlecit dieser Chargen nicht mehr anzuwenden. Möglicherweise bei Ihnen noch vorhandene Restbestände von Ferrlecit bitten wir über Ihre Lieferapotheke zurückzugeben.

Mittlerweile wird in der Produktion wieder der Rohstoff des ursprünglichen Lieferanten eingesetzt, so daß Ferrlecit in Kürze wieder zur Verfügung stehen wird.

Um Ihnen die Orientierung zu erleichtern und möglichen Mißverständnissen oder Verwechslungen entgegenzuwirken, möchten wir Sie schon jetzt darauf hinweisen, daß alle Chargen der Neuproduktion (Ampullen zu 3,2 ml und 5,0 ml) mit einer Chargennummer versehen werden, die mit den Ziffern **56** beginnt (Beispiel einer solchen Chargennummer: 56 xxx).

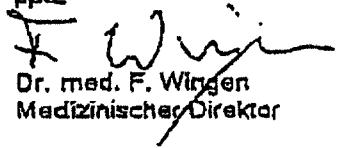
In diesem Zusammenhang möchten wir noch einmal darauf hinweisen (siehe Fach- und Gebrauchsinformation), daß die intravenöse Anwendung von Eisen-Komplex-Präparaten grundsätzlich mit dem Risiko auch schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen wie anaphylaktischen / anaphylaktoiden Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen belastet ist.

Aufgrund dieses Risikopotentials bitten wir alle Anwender nochmals, Ferrlecit nur dann anzuwenden, wenn eine orale Substitution aus medizinisch relevanter Ursache nicht möglich ist.

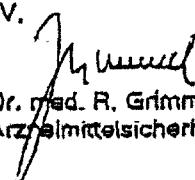
Wir bitten auch in dieser Hinsicht um eine genaue Beachtung der in der Arzneimittelinformation ausgewiesenen Anwendungsgebiete.

Mit freundlichen Grüßen

ppa


Dr. med. F. Wingen
Medizinischer Direktor

i.V.


Dr. med. R. Grimmel
Arzneimittelsicherheit



Allee
Nattermannstr. 1, D-50829 Köln
Telefon (0221) 5 09-01
Telex (0221) 5 09-2711
Telex 6 881 976 rpr d
Telex 2214 217 rpr

16.11.1995

RHÔNE-POULENC RORER

A. NATTERMANN & CIE. GMBH

Nattermannallee 1, 50829 Cologne

IMPORTANT COMMUNICATION

Ferrlecit - Intravenous Iron Substitution Therapy

November 16, 1995

Attention: Notice to Physicians

Recently an increase in the number of incidences of known adverse drug side effects of predominantly an allergic origin has been observed with the use of batches of the pharmaceutical drug

Ferrlecit Ampoules of 3.2 ml (equivalent to 40 mg of iron)
 Ampoules of 5.0 ml (equivalent to 62.5 mg of iron)

that are currently on the market.

Since the increase in the number of reports of adverse side effects relates to the batches produced after our manufacturing facility in England changed their raw material supplier, we have decided to recall all of the batches that are currently on the market. Accordingly, we ask that you no longer administer Ferrlecit from these batches. If by any chance you still have any remaining stock of Ferrlecit, we request that you return this stock through your supply pharmacy.

In the meanwhile the raw material of the original supplier is being used once again in the production so that very soon Ferrlecit will be available again.

To facilitate understanding and to counteract any possible miscomprehension or confusion, we would like to take the opportunity now to point out that all batches of the new production (ampoules of 3.2 ml and 5.0 ml) will be provided with a batch number, which will begin with the number 56 (an example of such a batch number would be : 56 xxx).

In this context we would like to point out once again (see professional information and directions for use) that in principle the intravenous use of iron complex preparations entails a risk of serious adverse side effects, ranging from anaphylactic / anaphylacticoid reactions up to circulatory failure.

[2]

Owing to this risk potential, we once again ask all users to administer Ferrlecit only if an oral substitution is not possible for germane medical reasons.

In this respect we also request that you pay close attention to the areas of application indicated in the drug information.

Sincerely,

/signature/

/signature/

Dr. F. Wingen, M.D.
Medical Director

Dr. R. Grimmel, M.D.
Drug Safety



INTERNATIONAL TRANSLATION CENTER, INC.

CERTIFICATION

1. I, the undersigned Lawrence B. Hanlon, do hereby declare that I am a professional translator employed by the International Translation Center, Inc., 1660 L Street, NW, Suite 613, Washington, D.C. 20036, and that I possess full knowledge of the English and German languages.

2. I do further declare that the attached translation is, to the best of my knowledge and belief, a true, correct, and complete translation into English of the original German-language Notice to Physicians dated November 16, 1995, issued by Rhône-Poulenc Rorer / A. Nattermann & Cie. GmbH, which notice is also attached herewith.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lawrence B. Hanlon".

Lawrence B. Hanlon

Date 27/18/05